２００９年度 第９回 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会　議事概要

開催日時 ： ２００９年１２月１８日（金）　16：30　～　18：30

開催場所 ： 外来・中央診療棟 ４階　 臨床試験部

出席委員 ： 木村 正、朝野 和典、水島 恒和、松久 宗英、三輪 芳弘、樂木 宏実、
霜田 求、濱崎 俊光、田村 進一、黒田 英三、鵜飼 万貴子、下村 克朗
以上１２名

【１.審議事項】

1）新規申請分の審議について（9件）　資料１ 参照

医薬品 治験	5	件	（整理番号： 091026～091030 ）
医薬品 使用成績調査	1	件	（整理番号： 091329 ）
医薬品 特定使用成績調査	3	件	（整理番号： 091328,091330,091331 ）

2）安全性情報に関する審議について（144件）　資料２ 参照

他施設	129	件	（整理番号： 080007 他）
本院	15	件	（整理番号： 7037 他）

3）実施計画書等の変更について　資料３ 参照

医薬品　治験	16	件	（整理番号： 091009 他）

4）事前の合意による逸脱について　資料４ 参照

医薬品　治験	3	件	（整理番号： 068028 他）

5）責任医師の変更について　資料５ 参照

医薬品　治験	1	件	（整理番号： 080032 ）

【２.報告事項】

1）迅速審査についての報告　資料６ 参照

有害事象の報告	7	件	（整理番号： 068017 他）
実施計画書等の変更報告	14	件	（整理番号： 079002 他）
分担医師変更報告	3	件	（整理番号： 091017 他）
契約事項等変更	12	件	（整理番号： 068025 他）

・上記の変更申請および安全性情報等に関する報告に対する迅速審査の結果、
治験の継続が承認されたことが事務局から報告され、了承された。

2）その他の報告

中止・中断・終了報告	5	件	（整理番号： 079030 他）
実施計画書からの軽微な逸脱報告	7	件	（整理番号： 068028 他）
製造販売承認取得	24	件	（整理番号： 3003 他）
その他の報告	22	件	（整理番号： 068001 他）

・上記の報告について事務局から報告され、了承された。

3）治験審査委員会の新委員について

治験審査委員会委員の変更が事務局より報告され、了承された。

4）「2009年度　第８回　治験審査委員会　議事概要」について

・「2009年度　第８回　治験審査委員会　議事概要」についての公開案が事務局から提示され、了承された。

【３.その他】

1）分担医師の履歴書について

・治験分担医師の履歴書の提出を原則不要とすることで、了承された。

2）被験者募集について

・事務局から案が提示され、了承された。

3）大阪地域の治験（臨床試験）情報のウェブ上での公開について

・事務局から内容が報告された。委員会から公開内容の項目に関して検討が必要との意見が出された。

・次回治験審査委員会について

２００９年度　第１０回治験審査委員会　　２０１０年1月１９日（火）

※ 議事概要の公表については、治験依頼者に成分記号、対象疾患名等の各項目の記載内容を事前に確認の上、作成しています。マスキングが必要な項目については、網掛けをしています。

【１.審議事項】

1）新規申請分の審議について

資料１

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	091027	HKI-272	フェイズⅢ	乳癌	ワイス（株）	ワイス株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象としたHKI-272(Neratinib)の第Ⅲ相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
2	091028	HKI-272	フェイズⅢ	乳癌	ワイス（株）	ワイス株式会社の依頼による進行性又は転移性乳がん患者を対象としたHKI-272(Neratinib)の第Ⅲ相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
3	091026	BMS-790052	フェイズⅡ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ（株）	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052の前期第2相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
4	091330						調査の内容に関して、調査実施に問題ないことで承認された。
5	091329	リコモジュリン点滴静注用12800	フェイズⅣ	汎発性血管内血液凝固症（DIC）	旭化成ファーマ（株）	リコモジュリン点滴静注用12800 使用成績調査	使用成績調査の内容に関して、調査実施に問題ないことで承認された。
6	091331						特定使用成績調査の内容に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
7	091029	BAY86-5321	フェイズⅢ	網膜中心静脈閉塞症	バイエル薬品（株）	網膜中心静脈閉塞症患者を対象としたBAY86-5321の第Ⅲ相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
8	091328	エクジェイド懸濁用錠	フェイズⅣ	輸血による慢性鉄過剰症	ノバルティス ファーマ（株）	エクジェイド懸濁用錠（輸血による慢性鉄過剰症）特定使用成績調査	特定使用成績調査の内容に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
9	091030	L059	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン（株）	ユーシービージャパン（株）の依頼によるL059の第Ⅲ相試験	治験の実施に関して、問題ないことで承認された。

2）安全性情報に関する審議について　　資料２

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	10/26	080007	CNTO 1275	フェイズⅡ/Ⅲ	尋常性乾癬/関節症性乾癬	ヤンセン ファーマ（株）	国内における報告(2症例) 外国における報告(2症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	10/27	068017	D2E7	フェイズⅡ/Ⅲ	尋常性乾癬	エーザイ（株）	外国における報告(16症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	10/27	079019	ICL670	フェイズⅡ	輸血による慢性鉄過剰症	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(108症例) 措置報告(1件) 研究報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	10/27	091009	RFB002	フェイズⅢ	糖尿病黄斑浮腫	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(20症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	10/27	7037	BLP415	フェイズⅢ	後眼部におよぶ非感染性ぶどう膜炎	ボシュロム・ジャパン（株）	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	10/28	068028	AMG 531	フェイズⅢ	血小板減少性紫斑病	アムジェン・デベロップメント（株）	外国における報告(6症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	10/28	079025	AMN107	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(8症例) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	10/28	080013	AMN107	フェイズⅡ	消化管間質腫瘍（GIST）	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(8症例) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	10/28	080030	JNJ-26866138	フェイズⅠ/Ⅱ		ヤンセン ファーマ（株）	国内における報告(6症例) 外国における報告(31症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	10/28	080032	AMN107	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍（GIST）	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(8症例) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	10/29	079046	ZD4054	フェイズⅢ	前立腺癌	アストラゼネカ（株）	国内における報告(3症例) 外国における報告(14症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	10/29	080004	ZD4054	フェイズⅢ	前立腺癌	アストラゼネカ（株）	国内における報告(3症例) 外国における報告(14症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	10/29	080011	CNTO 148	フェイズⅡ/Ⅲ	関節リウマチ	田辺三菱製薬（株）	国内における報告(1症例) 外国における報告(12症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	10/29	080012	CNTO 148	フェイズⅡ/Ⅲ	関節リウマチ	田辺三菱製薬（株）	国内における報告(1症例) 外国における報告(12症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	10/29	080025	JNS020QD	フェイズⅢ	帯状疱疹後神経痛、CRPS、術後疼痛症候群	ヤンセン ファーマ（株）	国内における報告(1症例) 外国における報告(4症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	10/29	080026	JNS020QD	フェイズⅢ	慢性疼痛	ヤンセン ファーマ（株）	国内における報告(1症例) 外国における報告(4症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
17	10/29	080101	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組み換え)	フェイズIV	再発寛解型MS	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ･ｱｲﾃﾞｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ（株）	国内における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
18	10/29	091017	Pertuzumab (RO4368451)	フェイズIII	乳癌	中外製薬（株）	国内における報告(1症例) 外国における報告(104症例) 定期報告(2009.4.1～2009.8.12)	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	10/30	080405	CMI-JHI-01	その他	重症心不全	センチュリーメディカル（株）	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	10/30	091001	MK-0431/ONO-5435	フェイズIII	２型糖尿病	小野薬品工業（株）	外国における報告(7症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	11/2	068028	AMG 531	フェイズIII	血小板減少性紫斑病	アムジェン・デベロップメント（株）	外国における報告(6症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	11/2	079013	SUN Y7017	フェイズIII	アルツハイマー型認知症	アスビオファーマ（株）	外国における報告(2症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	11/2	079015	RO4876646	フェイズII	[redacted]	中外製薬（株）	定期報告(2009.4.1～2009.8.25)	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	11/2	080030	JNJ-26866138	フェイズ I/II	[redacted]	ヤンセン ファーマ（株）	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	11/2	080405	CMI-JHI-01	その他	重症心不全	センチュリーメディカル（株）	国内における報告(1症例) 外国における報告(2症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	11/4	080020	S-4661	フェイズIII	細菌感染症	塩野義製薬（株）	定期報告(2009.4.1～2009.9.6)	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	11/4	091018	KW-6500	フェイズIII	パーキンソン病	協和発酵キリン（株）	外国における報告(5症例) 定期報告(2009.4.1～2009.7.8)	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	11/4	7037	BLP415	フェイズIII	後眼部におよぶ非感染性ぶどう膜炎	ボシュロム・ジャパン（株）	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	11/5	079032	E2020	フェイズII	レビー小体型認知症（DLB)	エーザイ（株）	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	11/5	079033	E2020	フェイズII	レビー小体型認知症（DLB)	エーザイ（株）	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	11/6	068028	AMG 531	フェイズIII	血小板減少性紫斑病	アムジェン・デベロップメント（株）	外国における報告(7症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	11/6	079008	OPC-41061	フェイズIII	常染色体優性多発性嚢胞腎	大塚製薬（株）	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
33	11/6	079015	RO4876646	フェイズⅡ		中外製薬（株）	国内における報告(1症例) 外国における報告(54症例) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	11/6	079101	FEM345	フェイズⅢ	閉経後乳癌	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
35	11/6	080028	GW786034	フェイズⅢ	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン（株）	定期報告(2009.4.1～2009.9.9)	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	11/8	080031	SKI-606	フェイズⅡ	慢性骨髄性白血病	ワイス（株）	外国における報告(3症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	11/8	091002	SKI-606	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ワイス（株）	外国における報告(3症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	11/9	080021	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬（株）	外国における報告(7症例) 添付文書	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	11/9	080022	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬（株）	外国における報告(7症例) 添付文書	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	11/9	080023	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬（株）	外国における報告(7症例) 添付文書	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	11/10	068530	リュープロレリン酢酸塩	フェイズⅣ	乳がん(閉経前乳がん)	武田薬品工業（株）	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	11/10	080009	ZK6058120	フェイズⅢ	加齢黄斑変性症	バイエル薬品（株）	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	11/10	080017	RO4964913	フェイズⅡ	関節リウマチ	中外製薬（株）	国内における報告(2症例) 外国における報告(6症例) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	11/10	091004	RO4964913	フェイズⅢ	関節リウマチ	中外製薬（株）	国内における報告(2症例) 外国における報告(6症例) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	11/10	091009	RFB002	フェイズⅢ	糖尿病黄斑浮腫	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(18症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	11/11	079019	ICL670	フェイズⅡ	輸血による慢性鉄過剰症	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(90症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	11/11	079025	AMN107	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ（株）	研究報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	11/11	080013	AMN107	フェイズⅡ	消化管間質腫瘍（GIST）	ノバルティス ファーマ（株）	研究報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	11/11	080032	AMN107	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍（GIST）	ノバルティス ファーマ（株）	研究報告(2件)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
50	11/11	091001	MK-0431/ONO-5435	フェイズⅢ	２型糖尿病	小野薬品工業（株）	外国における報告(5症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	11/12	079101	FEM345	フェイズⅢ	閉経後乳癌	ノバルティス ファーマ（株）	国内における報告(1症例) 外国における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
52	11/12	080007	CNTO 1275	フェイズⅡ/Ⅲ	尋常性乾癬/関節症性乾癬	ヤンセン ファーマ（株）	外国における報告(10症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	11/12	080008	SB-497115-GR	フェイズⅢ	慢性型特発性血小板減少性紫斑病	グラクソ・スミスクライン（株）	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
54	11/12	080030	JNJ-26866138	フェイズⅠ/Ⅱ		ヤンセン ファーマ（株）	国内における報告(3症例) 外国における報告(94症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	11/13	068001	BAY 43-9006	フェイズⅢ		バイエル薬品（株）	研究報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	11/13	068025	L059	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン（株）	国内における報告(1症例) 外国における報告(16症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	11/13	068026	L059	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン（株）	国内における報告(1症例) 外国における報告(16症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	11/13	079037	RAD001	フェイズⅢ	新規腎移植	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(12件) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	11/13	079041	AG-013736	フェイズⅡ		ファイザー（株）	国内における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	11/13	080025	JNS020QD	フェイズⅢ	帯状疱疹後神経痛、CRPS、術後疼痛症候群	ヤンセン ファーマ（株）	国内における報告(1症例) 外国における報告(4症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	11/13	080026	JNS020QD	フェイズⅢ	慢性疼痛	ヤンセン ファーマ（株）	国内における報告(1症例) 外国における報告(4症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	11/13	080027	RAD001	フェイズⅢ	新規腎移植	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(12件) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	11/13	091008	RAD001	フェイズⅢ	ER陽性の閉経後乳癌	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(12症例) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	11/13	091016	RAD001	フェイズⅢ	HER2 陽性の乳癌	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(12症例) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	11/13	091022	ABI-007	フェイズⅡ	乳癌	大鵬薬品工業（株）	外国における報告(13症例) 定期報告(2009.4.1～2009.7.6)	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	11/16	068028	AMG 531	フェイズⅢ	血小板減少性紫斑病	アムジェン・デベロップメント（株）	外国における報告(7症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
67	11/16	079013	SUN Y7017	フェイズⅢ	アルツハイマー型認知症	アスビオファーマ（株）	国内における報告(1症例) 外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	11/16	080004	ZD4054	フェイズⅢ	前立腺癌	アストラゼネカ（株）	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	11/16	080011	CNTO 148	フェイズⅡ/Ⅲ	関節リウマチ	田辺三菱製薬（株）	国内における報告(6症例) 外国における報告(6症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	11/16	080012	CNTO 148	フェイズⅡ/Ⅲ	関節リウマチ	田辺三菱製薬（株）	国内における報告(6症例) 外国における報告(6症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	11/16	080030	JNJ-26866138	フェイズⅠ/Ⅱ		ヤンセン ファーマ（株）	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	11/16	080405	CMI-JHI-01	その他	重症心不全	センチュリーメディカル（株）	国内における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	11/17	080101	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組み換え)	フェイズⅣ	再発寛解型MS	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ･ｱｲﾃﾞｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ（株）	国内における報告(1症例)	審議の結果、試験の継続が承認された。
74	11/17	080404	TRE-689	その他	末期的重症心不全	テルモ（株）	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	11/17	091003	MK-7009	フェイズⅡ		萬有製薬（株）	外国における報告(2症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
76	11/18	080019	BAY43-9006	フェイズⅢ	肝細胞癌	バイエル薬品（株）	外国における報告(194症例) 研究報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	11/18	091007	RAD001	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(24症例) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	11/19	079037	RAD001	フェイズⅢ	新規腎移植	ノバルティス ファーマ（株）	本院における報告(第三報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
79	11/19	080031	SKI-606	フェイズⅡ	慢性骨髄性白血病	ワイス（株）	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	11/19	091002	SKI-606	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ワイス（株）	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	11/19	091021	S-1	フェイズⅢ	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業（株）	国内における報告(3症例) 外国における報告(6症例) 定期報告(2009.4.1～2009.7.24)	疑義照会中の為、保留となった。
82	11/19	6513	ﾄﾗｽﾂｽﾞﾏﾌﾞ	フェイズⅢ	乳癌	中外製薬（株）	試験薬重篤副作用等症例定期報告 (集積期間：2009.4.1～2009.9.24)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
83	11/20	068028	AMG 531	フェイズⅢ	血小板減少性紫斑病	アムジェン・デベロップメント（株）	外国における報告(3症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
84	11/20	079037	RAD001	フェイズⅢ	新規腎移植	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(14症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
85	11/20	080027	RAD001	フェイズⅢ	新規腎移植	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(14症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
86	11/20	080029	AJM300	フェイズ Ⅱ/Ⅲ	クローン病	味の素（株）	国内における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	11/20	091020	IMF-001	フェイズⅠ	難治性食道癌	（株）イミュノフロンティア	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	11/24	068017	D2E7	フェイズ Ⅱ/Ⅲ	尋常性乾癬	エーザイ（株）	外国における報告(15症例) 研究報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
89	11/24	079016	DE-102	フェイズ Ⅰ/Ⅱ		参天製薬（株）	国内における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	11/24	079031	SU011248、SU-CAPE001	フェイズⅢ	乳癌	ファイザー（株）	外国における報告(10症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	11/24	079036	h5G1.1-mAb	フェイズⅡ	溶血性発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）	シミック（株）	外国における報告(18症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	11/24	080020	S-4661	フェイズⅢ	細菌感染症	塩野義製薬（株）	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	11/24	080028	GW786034	フェイズⅢ	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン（株）	国内における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
94	11/24	091017	Pertuzumab (RO4368451)	フェイズⅢ	乳癌	中外製薬（株）	定期報告(2009.4.1～2009.9.24)	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	11/25	079010	Ro25-8310	フェイズⅢ	B型慢性肝炎	中外製薬（株）	外国における報告(28症例) 措置報告(2件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
96	11/25	079025	AMN107	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(11症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	11/25	079046	ZD4054	フェイズⅢ	前立腺癌	アストラゼネカ（株）	国内における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	11/25	080004	ZD4054	フェイズⅢ	前立腺癌	アストラゼネカ（株）	国内における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	11/25	080007	CNTO 1275	フェイズ Ⅱ/Ⅲ	尋常性乾癬/関節症性乾癬	ヤンセン ファーマ（株）	国内における報告(2症例) 外国における報告(8症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
100	11/25	080008	SB-497115-GR	フェイズⅢ	慢性型特発性血小板減少性紫斑病	グラクソ・スミスクライン（株）	外国における報告(23症例) 定期報告(2009.4.1～2009.9.30)	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	11/25	080013	AMN107	フェイズⅡ	消化管間質腫瘍（GIST）	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(11症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	11/25	080021	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬（株）	国内における報告(1症例) 外国における報告(5症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	11/25	080022	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬（株）	国内における報告(1症例) 外国における報告(5症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
104	11/25	080023	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬（株）	国内における報告(1症例) 外国における報告(5症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
105	11/25	080025	JNS020QD	フェイズⅢ	帯状疱疹後神経痛、CRPS、術後疼痛症候群	ヤンセン ファーマ（株）	外国における報告(8症例) 定期報告(2009.4.1～2009.9.30)	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	11/25	080026	JNS020QD	フェイズⅢ	慢性疼痛	ヤンセン ファーマ（株）	外国における報告(8症例) 定期報告(2009.4.1～2009.9.30)	審議の結果、治験の継続が承認された。
107	11/25	080032	AMN107	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍（GIST）	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(11症例) 研究報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
108	11/25	080405	CMI-JHI-01	その他	重症心不全	センチュリーメディカル（株）	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
109	11/25	080405	CMI-JHI-01	その他	重症心不全	センチュリーメディカル（株）	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	11/25	091005	DE-109	フェイズⅠ/Ⅱ		参天製薬（株）	定期報告(2009.4.15～2009.10.14)	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	11/25	091008	RAD001	フェイズⅢ	ER陽性の閉経後乳癌	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(14症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
112	11/25	091009	RFB002	フェイズⅢ	糖尿病黄斑浮腫	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(13症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
113	11/25	091016	RAD001	フェイズⅢ	HER2 陽性の乳癌	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(14症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	11/25	091024	MK-8669	フェイズⅡ		萬有製薬（株）	外国における報告(7症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
115	11/26	068017	D2E7	フェイズⅡ/Ⅲ	尋常性乾癬	エーザイ（株）	外国における報告(17症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
116	11/26	080017	RO4964913	フェイズⅡ	関節リウマチ	中外製薬（株）	国内における報告(1症例) 外国における報告(6症例) 定期報告(2009.4.1～2009.9.27)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
117	11/26	080030	JNJ-26866138	フェイズ Ⅰ/Ⅱ		ヤンセン ファーマ（株）	国内における報告(8症例) 外国における報告(27症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
118	11/26	091004	RO4964913	フェイズⅢ	関節リウマチ	中外製薬（株）	国内における報告(1症例) 外国における報告(6症例) 定期報告(2009.4.1～2009.9.27)	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	11/27	068028	AMG 531	フェイズⅢ	血小板減少性紫斑病	アムジェン・デベロップメント（株）	外国における報告(9症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
120	11/27	079101	FEM345	フェイズⅢ	閉経後乳癌	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(1症例) 定期報告(2009.4.1～2009.9.30)	審議の結果、試験の継続が承認された。
121	11/27	080009	ZK6058120	フェイズⅢ	加齢黄斑変性症	バイエル薬品（株）	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
122	11/27	7037	BLP415	フェイズⅢ	後眼部におよぶ非感染性ぶどう膜炎	ボシュロム・ジャパン（株）	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
123	11/30	068013	SK-0503	フェイズⅡ		（株）三和化学研究所	国内における報告(1症例) 外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
124	11/30	068014	SK-0503	フェイズⅡ		（株）三和化学研究所	国内における報告(1症例) 外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
125	11/30	080028	GW786034	フェイズⅢ	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン（株）	国内における報告(1症例) 外国における報告(12症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
126	11/30	080031	SKI-606	フェイズⅡ	慢性骨髄性白血病	ワイス（株）	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
127	11/30	091002	SKI-606	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ワイス（株）	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
128	11/30	091006	TMC435	フェイズⅡ		ヤンセン ファーマ（株）	国内における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
129	12/1	068025	L059	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン（株）	外国における報告(17症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
130	12/1	068026	L059	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン（株）	外国における報告(17症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
131	12/1	079019	ICL670	フェイズⅡ	輸血による慢性鉄過剰症	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(123症例) 研究報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
132	12/1	080019	BAY43-9006	フェイズⅢ	肝細胞癌	バイエル薬品（株）	ネクサバール錠200mg安全性情報	審議の結果、治験の継続が承認された。
133	12/1	091018	KW-6500	フェイズⅢ	パーキンソン病	協和発酵キリン（株）	外国における報告(7症例) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
134	12/2	079015	RO4876646	フェイズⅡ		中外製薬（株）	外国における報告(59症例) 研究報告(1件) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
135	12/2	080011	CNTO 148	フェイズⅡ/Ⅲ	関節リウマチ	田辺三菱製薬（株）	国内における報告(2症例) 外国における報告(10症例) 定期報告(2009.4.10～2009.10.9)	審議の結果、治験の継続が承認された。
136	12/2	080012	CNTO 148	フェイズⅡ/Ⅲ	関節リウマチ	田辺三菱製薬（株）	国内における報告(2症例) 外国における報告(10症例) 定期報告(2009.4.10～2009.10.9)	審議の結果、治験の継続が承認された。
137	12/2	080014	S-1	フェイズⅢ	子宮頸癌	大鵬薬品工業（株）	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
138	12/3	079013	SUN Y7017	フェイズⅢ	アルツハイマー型認知症	アスビオファーマ（株）	外国における報告(1症例) 定期報告(2009.4.9～2009.10.8)	審議の結果、治験の継続が承認された。
139	12/3	080008	SB-497115-GR	フェイズⅢ	慢性型特発性血小板減少性紫斑病	グラクソ・スミスクライン（株）	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
140	12/3	091022	ABI-007	フェイズⅡ	乳癌	大鵬薬品工業（株）	外国における報告(2症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
141	12/4	080018	AAB-001	フェイズⅢ	軽度又は中等度のアルツハイマー型認知症	ワイス（株）	外国における報告(2症例) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
142	12/4	091009	RFB002	フェイズⅢ	糖尿病黄斑浮腫	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(13症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
143	12/4	091012	AAB-001	フェイズⅢ	アルツハイマー型認知症	ワイス（株）	外国における報告(2症例) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
144	12/4	7037	BLP415	フェイズⅢ	後眼部におよぶ非感染性ぶどう膜炎	ボシュロム・ジャパン（株）	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。

3）治験実施計画書等の変更について　　資料３

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	11/4	091009	RFB002	フェイズⅢ	糖尿病黄斑浮腫	ノバルティス ファーマ（株）	同意説明文書の改訂（採血量の訂正）	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
2	11/6	079008	OPC-41061	フェイズⅢ	常染色体優性多発性嚢胞腎	大塚製薬（株）	治験薬概要書の改訂（安全性情報更新）	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
3	11/17	079025	AMN107	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ（株）	治験薬概要書、同意説明文書の改訂（最新情報の更新に伴う概要書改訂）	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
4	11/19	091021	S-1	フェイズⅢ	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業（株）	治験薬概要書補遺、同意説明文書の改訂 (治験の進捗に伴う安全性情報の更新) 治験実施計画書の改訂(実施体制の変更)	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
5	11/19	079041	AG-013736	フェイズⅡ	[redacted]	ファイザー（株）	治験薬概要書、同意説明文書の改訂（概要書年度改訂に伴う安全性情報等の更新等） 治験実施計画書の改訂（実施体制の変更）	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
6	11/19	091015	GW572016	フェイズⅢ	乳癌	グラクソ・スミスクライン（株）	治験薬概要書の改訂（安全性情報更新）	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
7	11/24	080018	AAB-001	フェイズⅢ	軽度又は中等度のアルツハイマー型認知症	ワイス（株）	治験薬概要書別添追加(安全性情報更新) 説明文書の改訂(安全性情報更新、介護者についての記載を明確化) 治験実施計画書の改訂（治験実施体制の変更） 症例報告書の改訂（誤記修正）	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
8	11/24	091012	AAB-001	フェイズⅢ	アルツハイマー型認知症	ワイス（株）	治験薬概要書別添追加（安全性情報更新） 同意説明文書の改訂（安全性情報更新、介護者についての記載を明確化） 治験実施計画書の改訂（治験実施体制の変更）	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
9	11/24	080009	ZK6058120	フェイズⅢ	加齢黄斑変性症	バイエル薬品（株）	治験薬概要書の改訂（安全性情報更新）	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
10	11/25	079019	ICL670	フェイズⅡ	輸血による慢性鉄過剰症	ノバルティス ファーマ（株）	治験薬概要書、同意説明文書の改訂（概要書年度改訂に伴う安全性情報等の更新）	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
11	11/25	091010	ACT-108475	フェイズⅡb	クモ膜下出血	アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン（株）	治験実施計画書、説明文書の改訂（選択基準の明確化、併用療法の変更、中止の基準明確化等）	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
12	11/25	091022	ABI-007	フェイズⅡ	乳癌	大鵬薬品工業（株）	治験実施計画書の改訂（除外基準、投与量変更方法、治験薬溶解方法、投与可能基準の変更、併用禁止薬投与可能基準の変更）	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
13	11/25	079010	Ro25-8310	フェイズⅢ	B型慢性肝炎	中外製薬（株）	治験薬概要書の改訂（安全性情報更新）	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
14	11/26	080017	RO4964913	フェイズⅡ	関節リウマチ	中外製薬（株）	同意説明文書の改訂（最新情報の追加）	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
15	11/26	091004	RO4964913	フェイズⅢ	関節リウマチ	中外製薬(株)	同意説明文書の改訂（最新情報の追加）	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
16	11/30	080009	ZK6058120	フェイズⅢ	加齢黄斑変性症	バイエル薬品（株）	同意説明文書の改訂（概要書年度改訂に伴う安全性情報等の更新）	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
17	12/8	091015	GW572016	フェイズⅢ	乳癌	グラクソ・スミスクライン（株）	同意説明文書の改訂（概要書年度改訂に伴う安全性情報等の更新）	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
18	12/8	080013	AMN107	フェイズⅡ	消化管間質腫瘍（GIST）	ノバルティス ファーマ（株）	同意説明文書の改訂（同様の患者を対象とした海外試験結果が得られたため内容を追記）	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
19	12/8	080032	AMN107	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍（GIST）	ノバルティス ファーマ（株）	同意説明文書の改訂（責任医師変更）	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

4）事前の合意による逸脱について

資料４

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	12/8	079015	RO4876646	フェイズⅡ		中外製薬（株）	年末年始の休診中のため、規定された投与許容範囲での来院を遵守できないため、治験薬の投与、規定検査を未実施とする。	治験の継続に問題ないことで承認された。
2	12/10	080009	ZK6058120	フェイズⅢ	加齢黄斑変性症	バイエル薬品（株）	年末年始の休診中のため、規定された投与許容範囲での来院を遵守できない。	治験の継続に問題ないことで承認された。
3	12/11	068028	AMG 531	フェイズⅢ	血小板減少性紫斑病	アムジェン・デベロップメント（株）	年末年始の休診中のため、規定された投与許容範囲での来院を遵守できない。	治験の継続に問題ないことで承認された。

5）責任医師の変更について

資料５

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	12/8	080032	AMN107	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍（GIST）	ノバルティス ファーマ（株）	実施体制の見直しによる責任医師の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

【２.報告事項】 資料６

1）迅速審査についての報告

有害事象の報告 ６－１

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	10/27	068017	D2E7	フェイズⅡ/Ⅲ	尋常性乾癬	エーザイ（株）	外国における報告(1症例) (取り下げ報告)	承認	10/27
2	10/28	080030	JNJ-26866138	フェイズⅠ/Ⅱ		ヤンセン ファーマ（株）	外国における報告(2症例) (取り下げ報告)	承認	10/28
3	10/29	080011	CNTO 148	フェイズⅡ/Ⅲ	関節リウマチ	田辺三菱製薬（株）	外国における報告(1症例) (取り下げ報告)	承認	10/29
4	10/29	080012	CNTO 148	フェイズⅡ/Ⅲ	関節リウマチ	田辺三菱製薬（株）	外国における報告(1症例) (取り下げ報告)	承認	10/29
5	10/29	091017	Pertuzumab (RO4368451)	フェイズⅢ	乳癌	中外製薬（株）	措置報告(1件)	承認	10/29
6	10/30	091001	MK-0431/ONO-5435	フェイズⅢ	２型糖尿病	小野薬品工業（株）	外国における報告(1症例) (取り下げ報告)	承認	10/30
7	11/6	068028	AMG 531	フェイズⅢ	血小板減少性紫斑病	アムジェン・デベロップメント（株）	外国における報告(1症例) (取り下げ報告)	承認	11/6

実施計画書等の変更報告

６－２

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	10/26	091019	HES 130/0.4	フェイズⅢ	待機的整形外科手術患者	フレゼニウス カービ ジャパン（株）	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、症例報告書、添付文書の改訂	承認	10/26
2	10/28	080014	S-1	フェイズⅢ	子宮頸癌	大鵬薬品工業（株）	治験実施計画書の改訂、概要書の改訂	承認	10/28
3	10/29	079002	KP-102LN	フェイズⅡ	成長ホルモン分泌不全性低身長症	科研製薬（株）	治験薬概要書の改訂	承認	10/29
4	11/10	079039	E5564	フェイズⅢ	重症セプシス	エーザイ（株）	実施計画書の改訂	承認	11/10
5	11/16	080108	カルテオロール	フェイズⅣ	緑内障、高眼圧症	（株）日本点眼薬研究所	試験実施計画書の改訂 医薬品添付文書の改訂	承認	11/16
6	11/16	091402	AVP-01	その他	経皮的塞栓術による動静脈の塞栓	日本ライフライン（株）	治験実施計画書、治験実施計画書（分冊）、症例登録票、症例登録票の見本の改訂	承認	11/16
7	11/19	080021	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬（株）	治験実施計画書別紙の改訂	承認	11/19
8	11/19	080022	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬（株）	治験実施計画書別紙の改訂	承認	11/19
9	11/19	080023	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬（株）	治験実施計画書別紙の改訂	承認	11/19
10	11/24	079402	LVAS－C01	その他	拡張型心筋症、拡張相の肥大型心筋症、虚血性心筋疾患その他心臓移植対象疾患として承認されている心臓疾患	（株）サンメディカル技術研究所	取扱説明書の改訂	承認	11/24
11	11/25	080008	SB-497115-GR	フェイズⅢ	慢性型特発性血小板減少性紫斑病	グラクソ・スミスクライン（株）	治験実施計画書の改訂	承認	11/25
12	11/26	080310	アクテムラ®	フェイズⅣ	関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	中外製薬（株）	実施要綱の改訂	承認	11/26
13	11/26	080311	アクテムラ®	フェイズⅣ	関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	中外製薬（株）	実施要綱の改訂	承認	11/26
14	11/30	080028	GW786034	フェイズⅢ	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン（株）	治験実施計画書補遺等の改訂	承認	11/30

分担医師変更報告

6－3

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	11/25	091017	Pertuzumab (RO4368451)	フェイズⅢ	乳癌	中外製薬（株）	分担医師の追加	承認	11/25
2	11/25	091305	リプレガル点滴静注用3.5mg	フェイズⅣ	ファブリー病	大日本住友製薬（株）	分担医師の追加	承認	11/25
3	12/4	091020	IMF-001	フェイズⅠ	難治性食道癌	（株）イミュノフロンティア	分担医師の追加	承認	12/4

契約事項等変更

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	10/30	079030	ASP3550	フェイズⅡ		アステラス製薬（株）	研究経費の変更	承認	10/30
2	11/4	091018	KW-6500	フェイズⅢ	パーキンソン病	協和発酵キリン（株）	提供物品の追加	承認	11/4
3	11/11	091208	サレドカプセル100	フェイズⅣ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	藤本製薬（株）	研究経費、目標とする被験者数の変更	承認	11/11
4	11/17	080013	AMN107	フェイズⅡ	消化管間質腫瘍（GIST）	ノバルティス ファーマ（株）	研究経費の変更	承認	11/17
5	11/20	079031	SU011248、SU-CAPE001	フェイズⅢ	乳癌	ファイザー（株）	研究経費の変更	承認	11/20
6	11/25	079019	ICL670	フェイズⅡ	輸血による慢性鉄過剰症	ノバルティス ファーマ（株）	研究経費の変更	承認	11/25
7	11/25	091010	ACT-108475	フェイズⅡb	クモ膜下出血	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン（株）	研究期間の変更	承認	11/25
8	11/25	091307	ネオーラルカプセル	フェイズⅣ	アトピー性皮膚炎	ノバルティス ファーマ（株）	研究経費、目標とする被験者数の変更	承認	11/25
9	11/27	091308	ルセンティス硝子体内注射液	フェイズⅣ	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症を有する患者	ノバルティス ファーマ（株）	研究経費、目標とする被験者数の変更	承認	11/27
10	11/30	080014	S-1	フェイズⅢ	子宮頸癌	大鵬薬品工業（株）	研究期間の変更	承認	11/30
11	12/1	068025	L059	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン（株）	研究経費の変更	承認	12/1
12	12/8	091008	RAD001	フェイズⅢ	ER陽性の閉経後乳癌	ノバルティス ファーマ（株）	研究経費、目標とする被験者数の変更	承認	12/8